Public Health Agency of Canada | Agence de santé publique du Canada | Canada

Français	Contact Us	Help	Search	Canada Site
Home	Centres & Labs	Publications	Guidelines	A-Z Index
Child Health	Adult Health	Seniors Health	Surveillance	Health Canada

Immunization and Respiratory Infections Division

Canadian Consensus Conference on a National Immunization Records System

March 2-3, 1998
Ottawa, Ontario

Abridged Report

INTRODUCTION

The Canadian Consensus Conference on a National Immunization Records System was sponsored by Health Canada and held in Ottawa on March 2-3, 1998. It was attended by 60 invited participants representing the key stakeholder groups, including consumers, health care providers, privacy experts and federal, provincial and local public health officials. This Report was prepared by the Conference Chair, Dr. Richard Schabas, under the direction of the Steering Committee.

The Consensus Conference was intended to follow-up on the recommendations of the 1996 Canadian National Immunization Conference which recommended that:

> *An immunization tracking system is urgently needed in Canada to identify children due or overdue for immunization, to notify parents, to make appointments, to provide a database for health-care providers to monitor the immunization of patients at each encounter regardless of where the vaccine was administered, to assist in planning and identifying populations at risk for delayed immunization, to target interventions appropriately, and to evaluate the success of the program. In provinces where physicians deliver the bulk of immunizations, tracking systems adapted for practice, as well as for public health needs, must be developed. The positive exchange of ideas between conference participants suggests that the time has arrived for a national program to be administered provincially, thus ensuring compatibility between provinces so that this health-care information can be accessed when needed. A clearinghouse of current provincial, territorial, and local projects related to the issue and a consensus conference is needed to decide on standards and core information to be collected, and to ensure further compatibility of systems.*

Dr. Donna Reynolds presented an overview of the current status of provincial/territorial immunization records systems in Canada. Dr. Edwin

M. Kilbourne, Director of the Data Management Division of the National Immunization Program of the Centres for Disease Control and Prevention in Atlanta, provided an overview of the American experience with state and local immunization registries. Thomas Riley provided an overview of privacy and confidentiality issues.

GROUP DISCUSSIONS

The next stage of the Consensus Conference was built around a series of eight small group discussions on key issues. The work of these groups was supported by Issue Papers that were developed in advance of the Conference. The four small groups on the first day (Objectives, Barriers, Confidentiality, and Success Factors) dealt with general issues. The four small groups on the second day (General Systems Issues, Data Elements, Confidentiality and Reporting Functions) dealt with systems issues. Each small group brought a report back to plenary sessions where consensus was achieved. This consensus represents the recommendations of the Consensus Conference.

1. Objectives

To begin, an overall goal for the immunization registry was developed and agreed upon.

Goal An immunization registry will facilitate the control and elimination of vaccine preventable diseases in Canada by ensuring the provision of information and knowledge necessary to achieve the best possible immunization coverage for Canadians.

a) General Objectives

1. Canada will establish an integrated and comprehensive immunization records system in all provinces and territories in Canada within five years of The Consensus Conference.

2. A common set of data elements and standards for all Canadian registries will be agreed upon within one year of the Consensus Conference.

b) Patient Care/Individual Level Objectives

1. The registries will provide *current immunization status* information to each individual and/or health care provider as necessary.

2. The registries will identify children *due or overdue for immunization*. They will notify parents/guardians and supply providers with information necessary to support follow-up.

3. The registries will provide information to parents/guardians and providers to avoid *inappropriate immunization*.

4. The registries will provide information to assist providers in determining the relationship between immunization and adverse events and follow individual patients if necessary.

c) Public Health/Surveillance Level Objectives

1. The registries will provide information on vaccine coverage to program planners and providers and assist in identifying poorly

immunized populations and groups, targeting interventions and evaluating program efforts.

2. The registries will provide information to assist in the control of outbreaks of vaccine preventable diseases.

3. The registries will measure progress towards F/P/T objectives for vaccine coverage and disease control.

4. The registries will minimize costs to the health care system (including private providers), public health and the school system by providing efficient records management.

5. The registries will provide information that will assist in assuring accountability for effective vaccine use.

2. Barriers

Overcoming barriers to the establishment and operation of immunization registries will be critical. The registries must have a sound legislative basis, in public health legislation and/or privacy legislation, and be supported by effective operational measures. Successful registries must be simple to use and flexible in application.

Provider barriers will be important. There must be meaningful incentives for providers to participate. One single technological solution may not be possible. There will almost certainly need to be more than one solution for data entry. All functional technological solutions should be considered, from bar codes and swipe cards to, in some cases, paper records.

Jurisdictional issues should not represent a barrier provided that there is agreement on a minimum data set and national standards and immunization schedules are not too rigid. To achieve this, there is a need for strong leadership at an F/P/T level.

Funding is potentially the most important barrier. This is compounded by the lack of public, political and media pressure for registries. It will be necessary to craft strong economic arguments for medium and long-term savings. Public/private and public/NGO partnerships should be actively developed. The American experience where an NGO provided substantial funding to support community registries should be a model. Funding to develop and start-up systems will be necessary. The example of federal funding of this kind in the United States is an example that Health Canada should follow. Pro-rated to the Canadian situation this would represent funding of at least $25 million annually during the years of registry development and implementation.

Establishing effective follow-up and recall procedures are barriers that must also be overcome. In provinces where immunization is based on private providers, the role of public health in follow-up should be clearly defined and linked to the registry. In provinces with mixed providers, the linkage should be to the last provider. The recall function *must* be adapted to the local/provincial conditions. The experience with some cancer screening programs, with centrally generated recall letters printed on private physicians' letterhead, provides worthwhile examples.

3. Confidentiality

a) General Issues

Effective management of privacy and confidentiality issues will be critical to the success of immunization registries in Canada. The need for confidentiality (i.e. security from inappropriate disclosure) in any immunization registry is a fundamental prerequisite. The issue of privacy (i.e. autonomous individual control over personal information) is more complex because it is inherently compromised by a well-functioning registry unless there is explicit consent at each stage. There was general agreement that immunization information is not highly sensitive in comparison to many other elements of personal health information and that the benefits of registries are substantial.

Consent is implicit for the collection and use of data elements by the health care provider giving the immunization. Consent becomes a more substantive issue in the context of disclosure (i.e. consent to put personal data elements into an immunization registry).

b) Privacy Recommendations

1. There should be a legislative foundation to support immunization registries. Ideally, this should take the form of mandatory reporting under public health legislation, similar to infectious disease reporting. This legislation would supersede privacy legislation. If this proved impractical, then providing registries with the authority to collect this information and an exemption from consent requirements under provincial privacy legislation is an alternative.

It will be necessary for each province/territory to review its privacy and public health legislation and develop plans for enhancement or revision. A national clearinghouse function would greatly assist this process.

2. This legislative approach requires a clear description of what data elements are included in registries, when this is be individually identifiable data and when it is only be aggregate data. It would require a clear statement of who has access to the data, including the data subject or parent/guardian, the current health care provider and the public health agency. The authority for any additional specific provincial requirements for other uses of data, for example for research, should be clearly spelled out.

3. There should be a clear statement of risks and benefits available for data subjects and providers. The risks would include wider disclosure of personal health information.

4. A well-functioning registry is essential to protect confidentiality. Any inappropriate disclosures would compromise confidentiality and stimulate increased concerns about privacy.

5. The registry reports should not stigmatize communities or providers.

6. There should be a clear accountability framework established in legislation. This should promote a culture of accountability within the registries and include substantial penalties for willful inappropriate disclosure.

c) Other Considerations

If a legislative basis for mandatory reporting cannot be established, it will be necessary to develop practical means of obtaining informed consent. This will include:

1. Establishing the information about collection and use required by a reasonable person, deciding if the consent must be written and developing supporting educational materials based on risk/benefit information.

2. Efforts to determine public opinion and involve consumer participation in this process. This should include the general public and at-risk groups. It should deal particularly with issues of perception of risk and benefits and accountability.

3. A communications plan, properly resourced, to inform the public, health care providers and policy makers about the information required and the functions of the registries.

4. Clear national reporting standards.

4. Success Factors

The Issue Paper on Success Factors addressed means of measuring success. The small group discussion accepted this analysis and focused instead on those measures necessary to accomplish success.

The elements necessary for success at a national level include:

1. Commitment at a senior level (i.e. Conference of Ministers and Conference of Deputy Ministers) to the concept of registries, the need for a legislative foundation for registries and the need to exchange immunization information.

2. Health Canada needs to accept that immunization registries are a priority and provide support in terms of standards development, a clearinghouse function, funding for development and start-up, integration with the National Health Surveillance System, economic analysis of the costs/benefits of registries and the promotion of research to improve registry function.

3. Provincial/territorial governments should commit to developing and supporting registries at a provincial or regional level, including the provision of adequate on-going operating funds. They should ensure that there is compatibility of registries within their province/territory and compatibility with other provinces/territories by adherence to national standards. Provincial/territorial governments should make the computerization of local public health departments and health care practice a priority. Provincial/territorial governments must provide a legislative foundation for immunization registries within provincial public health and privacy legislation.

4. The National Advisory Committee on Immunization (NACI) should review its immunization guidelines to make them more "programmer-friendly".

5. Public support must be achieved and maintained by ensuring the individual's ability to access their own records, by the provision of tangible evidence of benefit through notifications about due and overdue immunizations. Data subjects should only have to give information once. Preserving the confidentiality of information is absolutely essential to maintain public confidence. There should be clear guidelines about the acceptable uses of the data and how they may be used.

6. Provider support and participation are critical. This will require providing incentive to providers and partnership with provincial/territorial medical associations. Providers should be given aggregate reports and should be able to access their own practice data. Operation should be simple, efficient and user-friendly. There should be relief from client requests for immunization records.

7. Immunization registries should be developed as a model audit tool for quality improvement and used for health care provider education.

8. Registry operators should support the system by regular reporting to policy makers about progress towards coverage targets and by identifying cost savings.

5. General Systems Issues

The discussion about General Systems Issues was based on the assumption that the Canadian registries would have to accommodate multiple sources of information and multiple technical systems. The Consensus Conference recommends that the system would function best through single systems in each province. These must be compatible interprovincial and also compatible with Medical Services Branch immunization registry for First Nations.

Identification data should be based on a unique identifier (i.e. the provincial health care number). Enrollment would be within one month of birth through the birth registration process or through health insurance enrollment. There should be a reciprocal agreement to transfer records within three months of interprovincial migration. New immigrants should be enrolled within three months. Refugees should be enrolled through data transfer from Health Canada. There should be a process for de-enrollment based on mortality. This would require access to multiple sources of information because vital statistical reporting is slow. Addresses should be updated by information received from providers, school boards and health insurance plans.

Prospective data collection should be given priority. Ideally this should be done through direct electronic data entry by all providers at the time of immunization. This will require the accommodation of multiple entry systems. Bar code systems seem particularly attractive. There should also be an alternative paper reporting form, with standard data elements, for use when direct electronic entry is not practical. Electronic data entry from paper forms should be within 28 days of immunization. Each provider should be able to access the registry. This may require supplying providers with system equipment. There should be discussion with provincial billing agencies and medical associations to include more specific and detailed immunization information in medical insurance claims. Discussions with medical associations will be important in the development and marketing of the system.

Entry of retrospective data is a lower priority than entry of prospective data but is still necessary for an optimal system. The logistics of retrospective data entry should not be an excuse for not starting a system. Retrospective data should be detailed. Dummy dates should not be used and there should be an override capacity to allow a child to be entered as fully immunized even when immunization information is missing.

Interprovincial exchange of information is necessary. This will require adoption of common core data elements and electronic formats. The technical issues in this regard are of secondary importance to the

political agreement to exchange data. The real priority is for provinces to get on with developing and implementing their registries.

6. Data Elements

As a general principle, data should only be entered once but should accessible to any legitimate user at any time.

Core data elements should include:

- a unique identifier (i.e. provincial health care number)
- name
- date of birth
- sex
- vaccine (antigen)
- dose number
- indication code for use when vaccine is limited to specific populations (unlinked from personal identifier in data base and will require discussion with provider and consumer groups to determine acceptance)
- indication code for exemption from immunization (with similar confidentiality considerations as above)
- date of immunization
- vaccine lot number
- chart initiation date
- date of issue of report(s) and to whom issued
- source of immunization information (e.g. parent recall, record, etc.)
- exemptions (i.e. laboratory evidence of immunity, contraindications, allergies, philosophical)
- adverse events
- history of vaccine preventable diseases
- immunization schedule(s)
- parent/guardian name
- address
- phone number (home and office)
- date of notification of need for immunization
- provider access number
- public health unit/region
- Aboriginal status (requires validation)
- school attendance (Y/N)
- school identifier
- student number
- day nursery attendance (Y/N)
- day nursery identifier
- facility code for site of immunization (e.g. school or day nursery)
- "blank space" for notes and to accommodate new data elements in the future.

Outstanding issues include decisions about what data elements should be sent from one level to another level. The choice of a unique identifier will be important depending on the availability of the provincial health care number and its quality. Consideration will need to be given to protocols to estimate previous immunization history. There are issues about how vaccine preventable diseases should be documented and there is need for consistent data definitions. There are questions about how far follow-up should be taken. There will be trade-offs between the need for quality assurance and the limits of data collection (e.g. collection of information about anatomical site of injection.)

Possible additional data elements could include country of birth and date of arrival in Canada which could be used to assess immunization levels in immigrants. Geocodes could be useful for assessing local rates. Institutional residence would assist with outbreak control.

7. Confidentiality

a) Systems Issues

A series of principles were developed in reference to system security, confidentiality and consent.

1. The immunization registry should be placed within a *legislative framework*. The system must adopt to the privacy climate of its province, which can vary markedly. There should be consultation with privacy bodies to avoid legislative gaps. It should allow the collection of nominal data at a regional level, at least. The legislation must allow parents, the current health care provider and the local public health authorities access to the child's record.

2. The system should be based on a *security model*. Only data necessary for the functioning of the system should be collected into the database. This is necessary to minimize the harm from an unintentional inappropriate disclosure. For example, if information about medical contraindications is collected it should be accessible to the practitioner only. In this context, usual means of security, like passwords and a user log, should be sufficient.

3. There should be a *security architecture*. There should be appropriate training for a limited number of key personnel. Staff with access should sign confidentiality oaths. Data should be encrypted for transmission. The organization responsible for operating the registry should develop a culture of confidentiality and should identify a person responsible for security.

4. There must be clarity on the handling of *consent*. If this system operates within a mandatory legal framework then consent is not an issue and opting out is not possible. If consent is required it should be sought at the earliest possible encounter not encumbered by more pressing parental concerns (e.g. childbirth). This raises particular issues with a system that depends on birth notices for enrollment. It may, in fact, be possible in this type of system to enroll without consent provided consent is obtained before immunization information is entered. Regardless of the need for consent, full and accurate information to parents about the registry is essential.

8. Reporting Functions

Reporting functions should be based on the principle that every report should result in an action.

Providers should have access to records on a real-time basis. This should be based on access to records of their own patients as defined by security provisions (i.e. last provider or ever provider of services). Providers should be able to obtain reports on the records of their own patients, including new patients. These records should be available on a "bring forward" or clinic basis. Providers should be able to access aggregate statistical reports on their practices and regular regional coverage reports for comparative purposes.

The local public health agency should have access to records of its residents, identified on a geocode or postal code basis. It should be able to generate local coverage reports. Each public health agency should have the capacity to query the records in any jurisdiction within the system. This will be necessary to collect information on people newly transferred into its jurisdiction and to assist with outbreaks, particularly

in colleges and universities.

Other stakeholders, like consumers, manufacturers and NGOs, will want reports from immunization registries. There should be an annual report to the public on the state of the immunization program, including information about doses of vaccine distributed, doses of vaccine administered and coverage rates. The system should have the capacity to provide additional aggregate reports on a request basis. These should be run on a cost-recovery basis. These other stakeholders should not have direct access to the registry database.

Access to the database for research purposes should be encouraged, subject to ethical and confidentiality considerations. It will be important to distinguish between program evaluation and research. The appropriate use of the registry for research should be determined on a case-by-case basis and not predetermined. There need to be mechanisms for reviewing research proposals to their value, validity and ethics. This review should be conducted by an external body, (i.e. not by the operator of the registry). Data provision for research should be on a cost-recovery basis.

The specific types of reports regularly produced will be determined by each jurisdiction based on their own needs. In general, though, these will include:

1. *Individual Immunization Records* will include the full immunization record itself. In addition, it should provide personalized correspondence to provide reminders and recalls for immunization as well as encourage consent. It should be done on a "push" basis, similar to the Manitoba reminders at age 1, 2 and 5 years of age. The reminders should be issued before the scheduled immunization date for infants and high risk populations. In groups with low overdue rates, it may be more reasonable to withhold the reminder until after the immunization is overdue. The system should be able to produce lists of eligible children attending a clinic.

Access should ideally be interactive and on-line. Dial-up/fax back systems are a useful alternative. Correspondence should be addressed to either the health care provider or the parent/guardian.

2. *Program Management* reports should include lists of records missing personal identifiers, lists of providers, alphabetical lists of children by school or day nursery and number of doses of vaccine distributed and administered by time interval, vaccine and provider

3. *Coverage* reports should be based on residents in the area, based on postal code of residence regardless of provider. The data base should have enrollment from birth records and adjust for in and out migration. The registry should be able to provide an "up-to-date for age" report using standardized immunization logic. It should also allow for interjurisdictional differences in schedules, like timing of first and second dose MMR, presence or absence of an adolescent hepatitis B program, or use of Inactivated Polio Vaccine or Oral Polio Vaccine

There should be flexibility in running reports on population subgroups, populations served by specific health care providers or coverage as of specific dates or at specific ages.

SUMMARY

The process of the Consensus Conference was marked by strong and

speedy consensus. There was support from all sectors for the utility and feasibility of this strategy. The following were identified as key features of an effective national immunization registry.

- **Universal enrollment of the entire target population and all immunization providers. Canadian immunization registries should include all children in Canada. As a minimum start-up, they should include all children from birth to age seven years. They should be expanded in short order to include all school-age children. These registries should have the capacity to include other target populations, like travelers, candidates for influenza and pneumococcal immunization and residents of long-term care facilities. There should be lifelong retention of information.**

- **Record of all immunization events with ability to identify children due for immunization and have the capability to link to information about adverse vaccine reactions and incidence of vaccine preventable diseases. Provider support is critical, particularly in those provinces with private or mixed immunization delivery systems, and should be based on incentives to participate. Likewise, the information held in the registry must be readily attainable to those authorized to access it. Finally, the system must be able to provide information on vaccine coverage.**

- **Integrate existing provincial/territorial immunization systems. The operation of the registries should be locally-based, where data entry should occur and the capacity for report generation exist. Therefore, P/T ministries of health must commit to providing sufficient on-going operating funding.**

- **Consistent common elements (i.e. consistent within provincial/territorial registries and consistent between provincial/territorial systems). Health Canada has a key role in promoting the development of national standards, providing a national clearinghouse function and in providing developmental funding.**

- **The registries must be flexible in design and, in particular, be able to accommodate data entry from multiple sources such as birth records, provincial/territorial health insurance enrollment records, school and day nursery enrollment records and immigration notifications. The system must also be able to interact with other health information systems including those dealing with disease surveillance, adverse vaccine reactions and the immunization registry of Medical Services Branch of Health Canada..**

- **The registry must have a legislative foundation. Provincial/Territorial governments must provide a solid foundation for the registry within public health and privacy legislation.**

NEXT STEPS

1. Health Canada should establish a *National Working Group on Immunization Registries* to further the agenda laid out in this Report. It should have representation from provinces and territories, provider groups, consumers, privacy interests and immunization advisory groups (e.g. NACI). Priority should be given to establishing data elements and technical standards and creating a national clearinghouse function.

2. Each province and territory should establish an *Immunization Registry Working Group* to actively plan and implement a registry.

Membership should include public health authorities, providers, consumers and privacy interests. Several provinces already have committees of this kind.

3. Tangible support should be available to assist provinces in the development of registries on condition that they conform to national standards and data elements. Based on the contribution from the American federal government in support of a similar initiative, Canada requires a dedicated $25 million for each of the first two years of its registry development and a lesser amount thereafter.

[Canadian Immunization Registry Network (CIRN)]
[Immunization and Respiratory Infections Division]

Last Updated: 1999-03-02 ▲ Important Notices

Conférence canadienne pour un consensus sur un système national de registres de vaccination

2 et 3 mars 1998
Ottawa, Ontario

Rapport abrégé

INTRODUCTION

Parrainée par Santé Canada, la Conférence canadienne pour un consensus sur un système national de registres de vaccination a eu lieu les 2 et 3 mars 1998. Soixante personnes ont été invitées à y assister, qui représentaient les principaux groupes intéressés, notamment les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé, les spécialistes en matière de protection de la vie privée et des fonctionnaires fédéraux, provinciaux et locaux. Ce rapport a été préparé par le président de la conférence, le D^r^ Richard Schabas, en collaboration avec le comité directeur.

La Conférence devait permettre de faire le suivi des recommandations de la Conférence de 1996 sur l'immunisation, notamment de celle qui se lit comme suit :

> *Il est urgent que nous mettions en place au Canada un système de registres de vaccination qui permettra de savoir quels enfants ont atteint ou dépassé la date de leur vaccination, d'informer les parents, de prendre des rendez-vous et de vérifier le statut vaccinal des patients à chaque consultation, quel que soit le lieu où ils ont été vaccinés; ce système devra également faciliter la planification et le ciblage des interventions, l'identification des groupes de population à risque si leur vaccination est retardée, et l'évaluation du programme. Dans les provinces où ce sont les médecins qui administrent la majorité des vaccins, il faudrait mettre au point des systèmes adaptés à la pratique médicale ainsi qu'aux besoins en matière de santé publique. Il ressort des discussions entre les participants que le moment est venu de mettre en place un programme national qui serait administré au niveau provincial, ce qui garantirait la compatibilité entre les provinces et assurerait l'accès aux données. Il faudrait faire un inventaire de tous les projets provinciaux, territoriaux et locaux existant dans ce domaine et organiser une conférence pour établir des normes et déterminer quelles données doivent être recueillies, afin d'assurer une compatibilité maximale entre les*

systèmes.

La D^re^ Donna Reynolds a fait le point sur les systèmes provinciaux et territoriaux déjà existants. Le D^r^ Edwin M. Kilbourne, directeur de la Division de la gestion des données, Programme national d'immunisation, Centres de contrôle et de prévention des maladies, à Atlanta, a fait un exposé sur les registres de vaccination des États et des administrations locales aux États-Unis. Thomas Riley a parlé de la protection de la vie privée et de la confidentialité des dossiers.

DISCUSSIONS DE GROUPES

Après ces exposés, les participants à la Conférence ont été répartis en huit petits groupes de discussion sur des thèmes clés. Des documents de travail avaient été préparés à l'avance, pour alimenter les discussions. Le premier jour, quatre groupes ont discuté de thèmes généraux (Objectifs, Obstacles, Confidentialité, Facteurs de réussite); le deuxième jour, quatre autres groupes ont discuté des systèmes (Systèmes en général, Types de données, Confidentialité et Rapports). Chaque groupe a présenté son rapport en séance plénière, où les délégués sont parvenus à un consensus. Les recommandations de la Conférence sont le fruit de ce consensus.

1. Objectifs

Pour commencer, on s'est mis d'accord sur l'objectif général à donner au registre de vaccination.

Objectif Un registre de vaccination doit faciliter le contrôle et l'élimination des maladies qui peuvent être prévenues par la vaccination au Canada, en offrant les données et les connaissances nécessaires à l'optimisation de la couverture vaccinale des Canadiens.

a) Objectifs généraux

1. Le Canada mettra sur pied un système intégré et global d'enregistrement des vaccinations dans toutes les provinces et dans les deux territoires dans les cinq années qui suivent la Conférence.

2 . Dans l'année qui suit la Conférence, les parties s'entendront sur les types de données et sur les normes à utiliser pour tous les registres canadiens.

b) Objectifs relatifs aux patients / objectifs individuels

1. Les registres fourniront au patient et/ou aux fournisseurs de soins des données sur *le statut vaccinal* de chacun, selon les besoins.

2. Les registres signaleront les enfants qui ont *atteint ou dépassé la date de leur vaccination.* Les parents/tuteurs en seront alors infor nés, de même que les fournisseurs de soins, afin que les mesures soient prises.

3. Les registres serviront de source d'informations aux parents/tuteurs et aux fournisseurs de soins afin d'éviter *les vaccinations inappropriées.*

4. Les registres aideront les fournisseurs de soins à établir des

relations entre des vaccins et certains effets secondaires et à suivre certains patients, au besoin.

c) Objectifs relatifs à la santé publique / objectifs relatifs à la surveillance

1. De par les données qu'ils contiendront sur la couverture vaccinale de la population, les registres aideront les décideurs et les fournisseurs de soins à identifier les groupes insuffisamment vaccinés, à cibler leurs interventions et à évaluer les résultats des programmes.

2. Les registres contiendront les données susceptibles de faciliter le contrôle des maladies qui peuvent être prévenues par la vaccination.

3. Les registres permettront de mesurer les progrès réalisés par rapport aux objectifs F/P/T fixés en matière de couverture vaccinale et de contrôle des maladies.

4. En assurant une gestion efficace des dossiers, les registres contribueront à réduire les dépenses de santé (y compris chez les fournisseurs de soins privés) et les dépenses scolaires.

5. Les registres contribueront à garantir une utilisation efficace et responsable des vaccins.

2. Obstacles

La création et la mise en place de registres de vaccination ne se feront pas sans difficultés. La création des registres devra être consacrée dans la loi sur la santé publique et/ou la loi sur la protection de la vie privée, et ces dispositions législatives devront être accompagnées d'un train de mesures d'application appropriées. Le succès des registres dépendra de leur simplicité et de leur souplesse.

D'importants obstacles se dresseront au niveau des fournisseurs de soins. Il faudra donc prévoir des incitatifs efficaces pour encourager ces derniers à participer. Une seule procédure d'entrée des données risque de ne pas être possible : il faudra donc prévoir plusieurs solutions. Toutes les solutions technologiques doivent être envisagées, que ce soit le code-barres, la carte à glissement ou même, dans certains cas, les dossiers sur support papier.

La multiplicité des juridictions ne devrait pas être un obstacle à condition qu'on s'entende sur un minimum de données à entrer et sur des normes nationales, et que les calendriers de vaccination ne soient pas trop rigides. Pour y parvenir, il faudra avoir des engagements clairs aux niveaux F/P/T.

Le financement sera sans doute l'obstacle le plus difficile à franchir, d'autant plus que la création de ces registres ne fait pas l'objet de fortes pressions de la part du public, des politiques et des médias. Il faudra trouver des arguments économiques solides sur les économies que ces registres permettront de réaliser, à moyen et à long terme. Il faudrait multiplier les partenariats secteur public/secteur privé et secteur public/ONG. L'exemple à donner est celui d'une ONG américaine qui a consacré des sommes importantes à la constitution de registres communautaires. Il faudra trouver des fonds pour concevoir et mettre en place les systèmes. Si Santé Canada investissait autant que le gouvernement américain dans ce domaine, il verserait, toutes proportions gardées, au moins 25 millions de dollars par an pendant les premières années de la conception et de la mise en place des registres.

Il faudra également prévoir des procédures de suivi et de rappel efficaces. Dans les provinces où les vaccins sont administrés par des fournisseurs de soins du secteur privé, il faudra définir clairement le rôle des responsables de la santé publique dans les procédures de suivi et par rapport aux registres. Dans les provinces où les vaccins sont administrés par le secteur privé et par le secteur public, c'est le dernier fournisseur de soins qui devrait s'occuper du registre. La fonction de rappel *doit* être adaptée aux situations locales/provinciales. On peut citer, à titre d'exemple, certains programmes de dépistage du cancer, où les lettres de rappel sont envoyées par un service central mais sont imprimées sur le papier à lettres du médecin privé.

3. Confidentialité

a) Questions générales

Le succès des registres de vaccination dépendra d'une gestion efficace des problèmes relatifs à la protection de la vie privée et au maintien de la confidentialité. La confidentialité (c'est-à-dire la protection contre toute divulgation inappropriée) d'un registre de vaccination est une condition indispensable. Quant à la protection de la vie privée (c'est-à-dire le contrôle autonome de l'individu sur des renseignements de nature personnelle), c'est une question plus complexe car elle est inévitablement compromise par un registre efficace, à moins qu'il n'y ait consentement explicite à chaque étape. On s'est entendu pour dire que les données relatives à la vaccination ne sont pas aussi sensibles à la divulgation que beaucoup d'autres renseignements sur la santé d'un individu, et que les registres offrent des avantages substantiels.

Le consentement est implicite pour la collecte et l'utilisation de données par celui qui administre le vaccin. Le consentement devient une question plus délicate dans le contexte de la divulgation (il s'agit de consentir à ce que des données personnelles soient entrées dans le registre de vaccination).

b) Recommandations relatives à la protection de la vie privée

1. Les registres de vaccination devraient avoir une assise législative. Idéalement, la transmission des données serait rendue obligatoire par une loi de santé publique, comme c'est le cas pour les maladies infectieuses. Une telle loi l'emporterait sur la loi relative à la protection de la vie privée. Si c'est impossible, on pourrait envisager de donner aux registres le pouvoir de recueillir ces données et de les exempter des exigences relatives au consentement prévues dans la législation provinciale.

Chaque province/territoire devra revoir sa législation en matière de santé publique et de protection de la vie privée afin d'en modifier ou d'en renforcer certaines dispositions. Une chambre de compensation, à l'échelle nationale, simplifierait grandement la chose.

2. Cette approche législative nécessite une description précise des types de données qui seront entrées dans les registres, qu'il s'agisse de données individuelles ou de données globales. Il faudra définir clairement qui a accès aux données, y compris le sujet ou le parent/tuteur, le fournisseur de soins actuel et l'organisme de santé publique. Il faudra aussi préciser comment les provinces peuvent imposer des conditions supplémentaires lorsqu'on veut utiliser les données à d'autres fins, pour la recherche, par exemple.

3. Il faudrait énoncer clairement les risques et les avantages d'un registre pour les sujets et pour les fournisseurs de soins. Les risques comprennent une divulgation plus large des renseignements sur la santé d'un individu.

4. Pour garantir la confidentialité, il faut que le registre fonctionne bien. Toute divulgation inopportune la met en danger et alimente les craintes au sujet de la protection de la vie privée.

5. Les rapports découlant du registre ne devraient pas stigmatiser des collectivités ou des fournisseurs de soins.

6. Les différents paliers de responsabilité devraient être clairement définis dans la loi. Celle-ci devrait prévoir des sanctions sévères en cas de divulgation inopportune, ce qui contribuera à responsabiliser les intervenants.

c) Autres considérations

S'il est impossible d'imposer par voie législative la transmission obligatoire des données recherchées, il sera nécessaire de prévoir d'autres moyens pour obtenir le consentement éclairé du sujet. On pourra alors :

1. Déterminer si les données sont demandées par une personne raisonnable, décider si le consentement doit être écrit et préparer des brochures d'information à partir des données relatives aux risques et aux avantages.

2. Déployer des efforts pour mieux informer le public et encourager la participation des consommateurs au processus. Cela comprend le public en général et les groupes à risque. Il faudra surtout insister sur les risques et avantages, tels qu'ils sont perçus, et sur les responsabilités des autorités.

3. Préparer un plan de communication, bien documenté, visant à informer le public, les fournisseurs de soins de santé et les décideurs sur le type de données qu'il faut recueillir et sur l'utilité des registres.

4. Établir des normes nationales précises en matière de transmission des données.

4. Facteurs de réussite

Le rapport sur les facteurs de réussite décrit les différentes façons de mesurer le succès. Le groupe de discussion a préféré s'attarder sur les mesures qu'il faut prendre pour assurer le succès du système.

Au niveau national, il faut notamment que :

1. Le gouvernement (lors d'une conférence de ministres ou de sous-ministres) endosse publiquement le principe des registres, s'engage à adopter les textes législatifs appropriés et reconnaisse la nécessité d'échanger des données relatives à la vaccination.

2. Santé Canada reconnaisse que les registres de vaccination sont une priorité et offre son aide pour l'établissement des normes, le classement des données, le financement du projet, l'intégration du système des registres au Système national de surveillance médicale, la réalisation d'une analyse économique des coûts et

avantages des registres, et la promotion de la recherche en vue d'améliorer le fonctionnement des registres.

3. Les gouvernements provinciaux/territoriaux s'engagent à mettre en place et à maintenir des registres au niveau provincial ou régional, en fournissant notamment un financement régulier et adéquat pour leur fonctionnement. Ils devront s'assurer que les registres existant sur leur territoire sont compatibles entre eux et avec ceux des autres provinces/territoires en respectant des normes nationales. Les gouvernements provinciaux/territoriaux devront avoir pour priorité l'informatisation des services locaux de santé publique et de soins de santé. Les gouvernements provinciaux/territoriaux devront consacrer l'existence des registres de vaccination dans leur législation en matière de santé publique et de protection de la vie privée.

4. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) revoit ses directives en matière de vaccination afin d'en faciliter l'utilisation par les programmeurs.

5. Le public accepte le système, ce qui exige que chacun puisse avoir accès à son propre dossier et que l'utilité du système se manifeste par des preuves concrètes comme l'envoi d'avis pour les vaccins qui doivent être administrés ou qui auraient dû l'être. Les sujets ne devraient avoir à fournir des données qu'une seule fois. Le public n'aura confiance dans le système que si ces données restent confidentielles. Il faudra établir des directives précises quant aux utilisations qui peuvent en être faites, et dans quelles conditions.

6. L'appui et la participation des fournisseurs de soins sont indispensables. Il faudra donc offrir des incitatifs à ces derniers et des possibilités de partenariat aux associations médicales provinciales/territoriales. Il faudra aussi transmettre des rapports globaux aux fournisseurs de soins et leur permettre d'avoir accès aux données relatives à leurs propres clients. Le registre devrait être simple d'utilisation, efficient et convivial. Les clients devraient être moins nombreux à réclamer leur dossier de vaccination.

7. Les registres de vaccination devraient être conçus de façon à servir d'outil d'évaluation de l'amélioration de la qualité et à contribuer à la formation des fournisseurs de soins.

8. Les gestionnaires des registres devraient signaler aux décideurs toute amélioration du taux de couverture vaccinale par rapport aux objectifs visés ainsi que les économies réalisées.

5. Systèmes en général

Les débats qui ont porté sur cette question étaient fondés sur l'hypothèse que les registres canadiens devront s'alimenter auprès de sources d'informations multiples et s'adapter à des systèmes techniques multiples. La Conférence pour un consensus a recommandé que le système national ne soit relié qu'à un seul système dans chaque province, que les systèmes provinciaux soient compatibles entre eux et qu'ils le soient également avec le registre de vaccination des Premières nations, de la Direction des services médicaux.

On ne devrait utiliser qu'un seul identificateur (par exemple, le numéro d'assurance-maladie provincial). Chaque individu serait inscrit dans le registre dans le mois qui suit sa naissance, en même temps que la déclaration de sa naissance ou son inscription à l'assurance-maladie.

Une entente réciproque permettrait de transférer les dossiers dans les trois mois qui suivent l'installation d'une personne dans une autre province. L'inscription des nouveaux immigrants se ferait dans les trois mois qui suivent leur arrivée. Celle des réfugiés se ferait par un transfert des données de Santé Canada. Il faudra prévoir le retrait des registres des personnes décédées. Cela nécessitera un accès à de multiples sources d'informations étant donné que la transmission des statistiques d'état civil est plutôt lente. Les adresses seront mises à jour d'après les renseignements communiqués par les fournisseurs de soins, les commissions scolaires et les régimes d'assurance-maladie.

La collecte de données prospectives devrait être prioritaire. Idéalement, l'entrée des données électroniques sera faite directement par les fournisseurs de soins, au moment de la vaccination. Il faudra donc prévoir des systèmes à accès multiples. Les systèmes à codes-barres sont particulièrement prometteurs, mais il faudra également prévoir un formulaire de transmission de données sur support papier, avec les types de données standard, qu'on pourra utiliser en cas de panne des systèmes électroniques. L'entrée électronique des données figurant sur ces formulaires devrait se faire dans les 28 jours qui suivent la vaccination. Tous les fournisseurs de soins devraient pouvoir avoir accès au registre. Il faudra donc peut-être les équiper des appareils nécessaires. Il faudra discuter avec les centres de facturation provinciaux et les associations médicales de la possibilité d'exiger de ceux qui soumettent des réclamations pour frais médicaux des renseignements plus précis et plus détaillés sur les vaccins qu'ils ont reçus. Il faudra consulter les associations médicales lors de la conception et de la mise en place du système.

L'entrée des données rétrospectives est moins prioritaire que celle des données prospectives, mais elle est quand même indispensable si l'on veut un système optimal. La logistique qu'exige cet exercice ne devrait pas être une excuse pour ne pas avoir de système. Les données rétrospectives devraient être détaillées. Il faut éviter d'utiliser des dates bidon et prévoir un mécanisme permettant d'inscrire qu'un enfant a reçu tous les vaccins même si l'on n'a pas tous les renseignements pertinents.

L'échange d'informations entre les provinces est nécessaire. Il faudra donc s'entendre sur les principaux types de données à recueillir et sur les formats électroniques à adopter. Les aspects techniques sont à cet égard d'une importance secondaire par rapport à la volonté politique d'échanger des informations. Ce qui est prioritaire, c'est que les provinces entreprennent la conception et la mise en place de leur registre.

6. Types de données

De façon générale, les données ne devraient être entrées qu'une seule fois et devraient être accessibles en tout temps à n'importe quel utilisateur légitime.

Ces données devraient comprendre :

- un seul identificateur (par exemple, le numéro d'assurance-maladie provincial);
- le nom;
- la date de naissance;
- le sexe;
- le vaccin (antigène);
- le numéro de dose;
- le code à utiliser lorsque l'administration du vaccin est limitée à des populations données (sans lien avec l'identificateur personnel dans la base de données; il faudra en discuter avec les

fournisseurs de soins et les groupes de consommateurs pour s'assurer qu'ils sont d'accord);
- le code de dispense de la vaccination (avec les mêmes mesures de protection des renseignements personnels que ci-dessus);
- la date de la vaccination;
- le numéro de lot du vaccin;
- la date du début du dossier;
- la date d'envoi des rapports, et le destinataire;
- la source des informations relatives à la vaccination (par exemple, rappel des parents, dossier, etc.);
- les dispenses (par exemple, la preuve d'immunité établie en laboratoire, les contre-indications, les allergies, des raisons philosophiques ou religieuses);
- les effets secondaires;
- l'historique des maladies pouvant être prévenues par la vaccination;
- le(s) calendrier(s) de vaccination;
- le nom des parents/tuteurs;
- l'adresse;
- le numéro de téléphone (domicile et bureau);
- la date d'envoi de l'avis qu'il faut se faire vacciner;
- le numéro d'accès du fournisseur de soins;
- l'unité de santé publique / la région;
- le statut autochtone (vérification requise);
- est inscrit dans une école (O / N);
- l'identificateur de l'école;
- le numéro d'étudiant;
- est inscrit dans une pouponnière (O / N);
- identificateur de la pouponnière;
- code de l'établissement où est administré le vaccin (par exemple, l'école ou la pouponnière);
- «espace en blanc» pour des notes et pour d'autres données à ajouter plus tard.

Parmi les questions à régler, il y a celle de savoir quelles données devraient être transmises d'un palier à l'autre. Le choix d'un identificateur unique sera important, selon qu'il existe ou non un numéro d'assurance-maladie provincial qui soit fiable. Il faudra envisager d'adopter des protocoles pour évaluer les antécédents vaccinaux. On s'interroge sur la façon de mieux documenter les maladies pouvant être prévenues par la vaccination. Les données devront être assorties de définitions cohérentes et uniformes. On se demande aussi jusqu'où il faut aller dans les suivis. Il faudra trouver des compromis entre l'assurance de la qualité des données et les limites de la collecte de ces données (par exemple, la collecte d'informations sur l'emplacement anatomique de l'injection).

Parmi les autres données possibles, citons le pays d'origine et la date d'arrivée au Canada, qui pourraient être utiles pour évaluer la couverture vaccinale des immigrants. Des géocodes seraient utiles pour évaluer les taux de couverture locaux. Le placement en institution permettrait de mieux contrôler les épidémies.

7. Confidentialité

a) Les systèmes en général

On a défini une série de principes pour ce qui est de la sécurité du système, de la confidentialité et du consentement.

1. Le registre de vaccination devrait être consacré dans *un texte législatif*. Le système doit s'adapter aux normes de la province en matière de confidentialité, lesquelles peuvent varier beaucoup. Il faudra consulter les organismes responsables de la protection de

la vie privée afin de ne pas laisser d'imprécisions dans la loi. Il faudra pouvoir recueillir des données nominales au niveau régional, au moins. La loi devra autoriser les parents, le fournisseur de soins et les services locaux de santé publique à consulter le dossier de l'enfant.

2. Le système devrait être muni de *dispositifs de sécurité*. La base de données ne devrait contenir que des données nécessaires au fonctionnement du registre, ce qui limitera les conséquences d'une divulgation fâcheuse. Par exemple, si l'on y entre des données sur des contre-indications médicales, seul le médecin traitant devrait y avoir accès. Dans ce contexte, les dispositifs de sécurité habituels, comme les mots de passe et les registres d'usagers, devraient être suffisants.

3. Il faudra instaurer une *culture de la sécurité*. En d'autres termes, il faudra donner une formation adéquate à un nombre limité d'employés, et ceux qui ont accès aux registres devraient s'engager par écrit à ne pas divulguer les renseignements confidentiels. La transmission des données devrait être codée, L'organisation responsable de la tenue des registres devra instaurer une culture de la confidentialité et devrait désigner une personne responsable de la sécurité.

4. La procédure de *consentement* devrait être claire. Si l'inscription aux registres est exigée par la loi, le consentement n'est plus un problème et personne ne peut s'y soustraire. Par contre, s'il faut obtenir le consentement du sujet, il faudrait le faire dès que possible (par exemple, dès la naissance), sans attendre que les parents aient des hésitations. Certaines difficultés risquent de se poser si l'inscription au registre se fait automatiquement avec la déclaration de naissance.

Avec ce genre de système, l'inscription pourrait se faire sans consentement pourvu qu'on ait obtenu ce consentement avant d'entrer toute donnée de vaccination. Que le consentement soit nécessaire ou pas, il importe de donner aux parents des informations précises et exactes sur le fonctionnement du registre.

8. Rapports

Chaque procédure de transmission de données devrait donner lieu à une intervention.

Un fournisseur de soins devrait avoir accès au dossier de son client chaque fois qu'il en a besoin, ce fournisseur étant, selon les dispositions relatives à la sécurité, le dernier à avoir traité le sujet ou son fournisseur de soins habituel. Les fournisseurs de soins devraient pouvoir obtenir des rapports sur les dossiers de leurs propres patients, y compris les nouveaux. Ils devraient avoir accès à ces dossiers sur simple demande; ils devraient aussi avoir accès aux rapports statistiques globaux qui sont compilés sur l'ensemble de leurs patients ainsi qu'aux rapports régionaux qui sont produits régulièrement, afin de pouvoir faire des comparaisons.

Les services locaux de santé publique devraient avoir accès aux dossiers de leurs résidents, identifiés par un géocode ou un code postal. Ils devraient être en mesure de produire des rapports locaux sur la couverture vaccinale. Ils devraient aussi avoir la possibilité d'accéder aux registres des autres juridictions appartenant au système. Cela leur permettra de recueillir des données sur les nouveaux résidents et d'être mieux en mesure de lutter contre toute épidémie possible, surtout dans les collèges et les universités.

Les autres intervenants, comme les consommateurs, les fabricants et les ONG, voudront obtenir des rapports à partir des registres de vaccination. Il faudrait publier chaque année un rapport d'étape sur le programme de vaccination, y compris des informations sur les doses de vaccin distribuées, les doses de vaccin administrées et les taux de couverture. Le système devrait pouvoir fournir des rapports globaux supplémentaires sur demande, au prix coûtant. Ces autres intervenants ne devraient pas avoir un accès direct à la base de données du registre.

L'accès à la base de données devrait être encouragé pour les activités de recherche, sous réserve de considérations éthiques et confidentielles. Il faudra faire la distinction entre l'évaluation de programmes et la recherche. L'utilisation du registre pour des activités de recherche devrait être autorisée au cas par cas. Des mécanismes devraient permettre d'étudier les projets de recherche en fonction de leur valeur, de leur validité et de leur éthique. Cet examen devrait être fait par un organisme externe, et non par le gestionnaire du registre, par exemple. L'utilisation des données pour des activités de recherche devrait être tarifée.

Chaque juridiction déterminera, en fonction de ses besoins, les types de rapports à produire régulièrement. En général, ces rapports devraient comprendre :

1. *Les dossiers de vaccination individuels*, c'est-à-dire tout le dossier de vaccination. Il comprendra aussi des lettres personnalisées pour envoyer des avis et des rappels et pour encourager le sujet à donner son consentement. Les lettres de rappel devraient être envoyées automatiquement, comme cela se fait au Manitoba aux âges de 1, 2 et 5 ans. Pour les bébés et les populations à haut risque, les rappels devraient être envoyés avant la date de vaccination prévue. Pour les groupes où les retards de vaccination sont peu fréquents, on pourra attendre et n'envoyer le rappel que si la vaccination n'a pas été faite à la date prévue. Le système devrait pouvoir produire les listes des enfants qui se font vacciner lors d'une clinique.

   Idéalement, l'accès devrait être interactif et direct. Les systèmes de réponse par téléphone ou par télécopieur sont une bonne solution d'appoint. Toute correspondance devrait être adressée au fournisseur de soins ou au parent/tuteur.

2. Les rapports *de gestion du programme* devraient comprendre les listes de dossiers où il manque un identificateur personnel, des listes alphabétiques des enfants par école ou par pouponnière, et le nombre de doses de vaccin distribuées et administrées par période donnée, par vaccin et par fournisseur de soins.

3. Les rapports de *couverture* devraient porter sur les résidents d'une région donnée, d'après le code postal du domicile du sujet et non celui du fournisseur de soins. La base de données devrait être alimentée à partir de la déclaration de naissance et les ajustements nécessaires devraient tre faits en cas de migration dans une autre province. Le registre devrait pouvoir produire un rapport «de mise à jour par âge», à partir du calendrier de vaccination standard. Il devrait également s'adapter aux différences qui peuvent exister d'une province à l'autre, par exemple en ce qui concerne la date de la première et de la deuxième dose de ROR, la présence ou non d'un programme de vaccination des adolescents contre l'hépatite B, ou l'utilisation d'un vaccin antipoliomyélitique inactivé ou d'un vaccin antipoliomyélitique oral.

   Le système devrait pouvoir produire des rapports réguliers sur

certains sous-groupes démographiques, sur les populations desservies par certains fournisseurs de soins ou sur le taux de couverture à des dates données ou à des âges précis.

RÉSUMÉ

La Conférence a été marquée par l'apparition rapide d'un solide consensus. Tous les secteurs ont convenu de l'utilité et de la faisabilité de cette stratégie. Voici les principales caractéristiques que devrait avoir un registre national efficace de vaccination :

- **L'inscription universelle de toute la population visée et de tous ceux qui administrent des vaccins. Les registres canadiens devraient couvrir tous les enfants du Canada, tout au moins, au début, les enfants de 7 ans et moins, et, le plus rapidement possible, tous les enfants d'âge scolaire. Ces registres devraient pouvoir couvrir d'autres populations cibles, comme les voyageurs, les candidats au vaccin contre la grippe et au vaccin antipneumococcique et les résidents des établissements de soins à long terme. Les données recueillies devraient y rester jusqu'au décès du sujet.**

- **La consignation de tous les actes de vaccination, avec la capacité d'identifier les enfants dont la date de vaccination est proche et de lier ces informations aux effets secondaires rapportés et à l'incidence des maladies qui peuvent être prévenues par la vaccination. L'appui des fournisseurs de soins est indispensable, surtout dans les provinces où l'administration des vaccins relève à la fois du privé et du semi-privé; il faudra donc les encourager à participer. De même, les données du registre devront être facilement accessibles à ceux qui sont autorisés à les consulter. Enfin, le système devrait fournir des informations sur le taux de couverture vaccinale.**

- **L'intégration des registres de vaccination existant dans les provinces/territoires. Les registres devraient être administrés au niveau local, là où se fait l'entrée des données et là où sont produits les rapports. Par conséquent, les ministères P/T de la Santé doivent s'engager à fournir les budgets de fonctionnement nécessaires.**

- **Des données communes et compatibles (d'un registre provincial/territorial à l'autre et d'un système provincial/territorial à l'autre). Santé Canada a la responsabilité primordiale de promouvoir l'établissement de normes nationales, d'assurer une fonction de compensation au niveau national et de fournir les fonds nécessaires à la mise en place des systèmes.**

- **Les registres doivent être conçus avec le maximum de souplesse et, en particulier, pouvoir recueillir des données à partir de sources multiples comme les déclarations de naissance, les dossiers d'inscription aux régimes d'assurance-maladie provinciaux/territoriaux, les dossiers d'inscription dans les écoles ou les pouponnières, et les dossiers d'immigration. Le système doit également avoir une capacité d'interaction avec les autres systèmes de données sur la santé, comme les systèmes de surveillance des maladies, les rapports sur les effets secondaires des vaccins et le registre de vaccination de la Direction des services médicaux de Santé Canada.**

- **Le registre doit être consacré dans la loi. Les gouvernements provinciaux/territoriaux devront prévoir des dispositions adéquates dans leur législation sur la santé publique et sur la**

protection de la vie privée.

ÉTAPES SUIVANTES

1. Santé Canada devrait mettre sur pied un *Groupe de travail national sur les registres de vaccination* qui serait chargé de donner suite aux recommandations de ce rapport. Ce groupe devrait comprendre des représentants des provinces et des territoires, des groupes de fournisseurs de soins, des consommateurs et des groupes consultatifs sur la vaccination et la protection des renseignements personnels (par exemple, le CCNI). Il devrait en priorité définir les types de données et les normes techniques qui seront utilisées, et créer une chambre de compensation nationale.

2. Chaque province et chaque territoire devrait mettre sur pied un *Groupe de travail sur le registre de vaccination,* qui veillerait à la planification et à la mise en place de ce registre. Ces groupes devraient comprendre des représentants des services de santé publique, des fournisseurs de soins, des consommateurs et des groupes de protection des renseignements personnels. Plusieurs provinces ont déjà créé de tels comités.

3. Un appui concret devrait être offert aux provinces pour la mise en place de ces registres, à condition qu'elles respectent les normes nationales et les types de données convenus. Si le Canada veut suivre l'exemple du gouvernement fédéral américain à cet égard, il devra prévoir 25 millions de dollars pendant chacune des deux premières années de la mise en place de son propre registre, et un peu moins ensuite.

[Réseau canadien des registres d'immunisation (RCRI)]
[Division de l'immunisation et des infections respiratoires]